پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی اثربخشی و ایمنی هالوپریدول بر علائم محرومیت حاد از مواد افیونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه سه سو بی خبر تصادفی کنترل شده با دارونما ارزیابی اثربخشی و ایمنی هالوپریدول در بهبود علایم حاد محرومیت مواد افیونی در مقایسه با دارونما می باشد. معیارهای ورود وجود معیارهای DSM5 برای اختلال مصرف مواد افیونی، ومعیارهای خروج، حساسیت به هالوپریدول؛سوء مصرف چند ماده؛ اختلالات روانپزشکی شدید؛بیماریهای جسمی شدید؛بارداری و شیردهی؛ و عقب ماندگی ذهنی است. جمعیت مورد مطالعه، افراد وابسته به مواد افیونی و حجم نمونه: 74 بیماراست. بیماران بر اساس شاخص شدت اعتیاد به سه گروه خفیف، متوسط و شدید تقسیم می شوند. و هر گروه به طور تصادفی به دو زیر گروه دریافت کننده دارو نما و هالوپریدول تقسیم می شوند معادل اپیوم مصرفی قبلی، متادون به مدت 5 روز با دوز ثابت به بیماران تجویز می شود. سپس کاهش تدریجی متادون (20% روزانه)طی 5 روز انجام می شود تا قطع شود..هالوپریدول/دارونما هم زمان با شروع متادون شروع می شود. دوز هالوپریدول/دارونما معادل دوز متادون دریافتی می باشد؛ به بیمارانی که روزانه به ترتیب <15، 15-30، 30-45 و >45 میلی گرم متادون دریافت می کنند، به ترتیب هر روز 5، 10، 15 و 20 میلی گرم هالوپریدول/دارونما داده می شود. هالوپریدول/دارونما تا یک هفته پس از قطع متادون ادامه می یابدو سپس روزانه نصف قرص 5 میلی گرم کم می شود تا قطع شود.طول مدت مطالعه بر اساس نوع و مقدار ماده افیونی مصرفی 19 تا 25روز می باشد.علایم محرومیت با اسفاده از سنجه ی عینی ترک مواد افیونی روز در میان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702131457N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ضرغامی

نام سازمان / نهاد

گروه روان پزشکی و مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1328 5659

آدرس ایمیل

mzarghami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی هالوپریدول بر علائم محرومیت حاد از مواد افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی هالوپریدول بر علایم محرومیت مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیماران یک شرح حال قابل اعتماد ازمصرف مواد افیونی را داشته باشند و تا زمان شروع مطالعه استفاده کرده باشند؛ بیماران کرایتریای DSM-5 را برای اختلال مصرف مواد افیونی پر کنند؛ بیماران از نظر مواد افیونی آزمایش ادرار مثبت داشته باشند. معیار های خروج: درمانهای دارویی دیگر و یا مصرف داروهای القاء کننده آنزیمی؛ سابقه حساسیت به هالوپریدول؛ سابقه سوء مصرف چند ماده (کانابینوییدها، الکل، باربیتورات ها و بنزودیازپینها، داروهای ضد درد)، و مصرف داروهای ضد افسردگی، سایر داروهای ضد روان پریشی، بتا

بلوکرها، آگونیست های آلفا2، مهارکننده شناخته شده ی CYP2D6 و CYP3A در یک ماه اخیر قبل از مطالعه (به جز نیکوتین) ؛ سابقه اختلالات خلقی دو قطبی، افسردگی عمده، اختلالات اضطرابی شدید و روان پریشی ها؛ سابقه بیماری های جسمی شدید مانند تشنج، هپاتیت، سل، سیفیلیس، ایدز، اختلال عملکرد کبد و کلیه؛ بارداری و شیردهی؛ بیماران تحت درمان با الکترو کانوالسیو تراپی در 6 ماه اخیر ؛ افراد با افکار و یا اقدام جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه ؛ افراد با عقب ماندگی ذهنی؛ بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس ، دلیریوم ، تشنج کنترل نشده و ضربه به سر ؛ بیماران با سابقه سندرم نورولپتیک بدخیم .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد افیونی

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to use of opioids_dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم محرومیت حاد مواد افیونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه ی عینی ترک مواد افیونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض خارج هرمی و سطح پرولاکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عوارض خارج هرمی هر روز با معاینه ی بالینی ارزیابی می شود و سطح سرمی پرولاکتین در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه بالینی وآ زمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروهی که روزانه 15 میلی گرم یا کمتر متادون دریافت می کنند، هر روز 5 میلی گرم هالوپریدول ؛ به گروهی که روزانه بیش از 15 میلی گرم و کمتر از 30 میلی گرم متادون مصرف می کنند، هر روز 10 میلی گرم هالوپریدول ؛ به گروهی که روزانه بیش از 30 میلی گرم و کمتر از 45 میلی گرم متادون مصرف می کنند، هر روز 15 میلی گرم هالوپریدول ؛ و به گروهی که روزانه بیش از 45 میلی گرم متادون مصرف می کنند، هر روز 20 میلی گرم هالوپریدول داده می شود. هالوپریدول تا یک هفته پس از قطع متادون ادامه می یابد و سپس روزانه نصف قرص 5 میلی گرم کم می شود تا قطع شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

به گروهی که روزانه 15 میلی گرم یا کمتر متادون دریافت می کنند، هر روز 5 میلی گرم پلاسبو؛ به گروهی که روزانه بیش از 15 میلی گرم و کمتر از 30 میلی گرم متادون مصرف می کنند، هر روز 10 میلی گرم پلاسبو ؛ به گروهی که روزانه بیش از 30 میلی گرم و کمتر از 45 میلی گرم متادون مصرف می کنند، هر روز 15 میلی گرم پلاسبو ؛ و به گروهی که روزانه بیش از 45 میلی گرم متادون مصرف می کنند، هر روز 20 میلی گرم پلاسبو داده می شود. پلاسبو تا یک هفته پس از قطع متادون ادامه می یابد و سپس روزانه نصف قرص 5 میلی گرم کم می شود تا قطع شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روانپزشکی زارع
نام کامل فرد مسوول
مهران ضرغامی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع -ابتدای جاده نکا
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
ساری
ردیف بودجه
2298
کد بودجه
2298
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع -ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 11 3328 5109
فکس
+98 11 3328 5109
ایمیل
mehran.zarghami@gmail.com;
mzarghami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 11 3328 5109
فکس
+98 11 3328 5109
ایمیل
mehran.zarghami@gmail.com;
mzarghami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فتانه قادری بافتی
موقعیت شغلی
دستیار روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی .ساختمان جم .واحد اول
شهر
ساری
کد پستی
4818913731
تلفن
+98 11 3320 5397
فکس

+98 11 3328 5109

ایمیل

fattaneh_ghaderi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی